



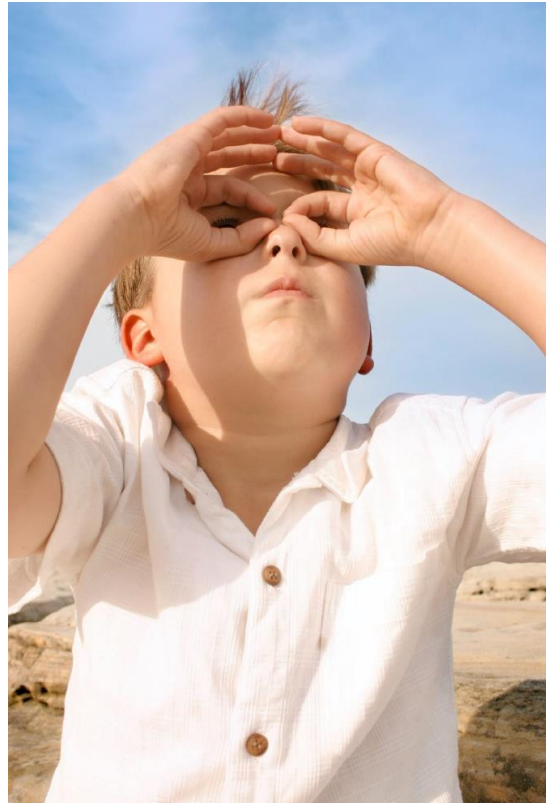
Industriseminar

MT-innehavers forpliktelser og muligheter

10. mai 2016

Anna Kristin Rolstad
Avdelingsdirektør Regulatorisk avdeling

Legemiddelverkets nye strategi 2016-2020



Grunnleggende og gjennomgående

Vi skal ha **behovene til pasient, helsepersonell og samfunn som utgangspunkt** for alt vårt arbeid. Vi skal være godt kjent med, og forstå disse behovene



Grunnleggende og gjennomgående

Vi skal **samarbeide** og ha gode, effektive og helhetlige **arbeidsprosesser** slik at vi drar nytte av hverandres dyktighet. Dette gjelder både internt i Legemiddelverket, men også eksternt. I det **europaiske arbeidet** og overfor **andre etater** skal vi være pådrivere for **videreutvikling** og god **arbeidsdeling**

Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler

Vi samarbeider på tvers av fagområder gjennom hele godkjenningsprosessen fram til beslutning om offentlig finansiering

- Legemiddelverket tilbyr innovasjonsstøtte i hele prosessen
- Legemiddelverket samarbeider om dokumentasjonen gjennom hele prosessen og vurderer kostnadseffektivitet så tidlig som mulig
- Legemiddelverket er en pådriver for effektive prosesser i Europa
- Legemiddelverket styrker overvåkingen av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet og søker kunnskap om relativ effekt

Riktig legemiddelbruk

Vi bidrar til at legemidler brukes på riktig måte og tar utgangspunkt i pasientenes, helsepersonells og samfunnets behov

- Legemiddelverket er pådriver for å bedre våre eksisterende kanaler for legemiddelinformasjon nasjonalt og i EU
- Legemiddelverket utforsker nye kanaler som kan supplere eksisterende
- Legemiddelverket samarbeider med andre aktører og har en ledende rolle for å samordne offentlig legemiddelinformasjon
- Legemiddelverket gjør en samordnet prioritering mellom kunnskapsbaserte informasjonstiltak

Tydelig og åpen fagetat på legemiddelområdet

Vi er en dyktig, koordinert, utadvendt og tydelig ekspert

- Legemiddelverket tar standpunkt
- Legemiddelverket har omforente budskap
- Legemiddelverket arbeider aktivt for tillit og åpenhet

Innovasjonsstøtte på legemiddelområdet

Vi fremmer innovasjon og god forskning på legemiddelområdet

- Legemiddelverket gir veiledning slik at studier og dokumentasjon er formålstjenlig og tilfredsstillende formelle og vitenskapelige krav
- Legemiddelverkets bidrag er anerkjent og blir brukt, både nasjonalt og internasjonalt

Sikker forsyning av sikre legemidler

Vi samarbeider på tvers av fagområder slik at legemiddelmangel påvirker folke-og dyrehelsen minst mulig

- Legemiddelverket arbeider for at flest mulig legemidler i Norge har norsk markedsføringstillatelse og blir markedsført
- Legemiddelverket er en pådriver for gjensidig tillit mellom myndigheter globalt for å sikre at legemidler på det norske markedet er trygge å bruke
- Legemiddelverket er en pådriver for at falske legemidler ikke kommer inn i forsyningskjeden

Agenda

12:45-13:00	Registrering i resepsjonen
13:00-13:10	Velkommen - v/ Anna Kristin Rolstad Avdelingsdirektør, Regulatorisk avdeling
13:10-14:00	MT innehavers ansvar Presentasjon av prosjekt ved Legemiddelverket v/Andreas Sundgren, Farmasøytisk seksjon
14:00-14:20	Todelt tema: I) Hva ser vi etter under en PhV inspeksjon ? v/ Margrethe Sørgaard, Seksjon for inspeksjon
14:20-14:40	Benstrekk
14.40-15:00	I) Oppdatering av tekster i forbindelse med endringsøknader v/Inger Heggebø, Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag og Eirik Hagtvet, Seksjon for legemiddelovervåking
15:00-15:20	Oppfølging etter møtet H 2015: Safety features, - Delegated act er publisert v/Nina Malvik, Seksjon for produktinformasjon
15:20-15:35	Oppfølging etter møtet H 2015: Nasjonale 61(3) - notifikasjoner v/ Elin Søndena Sanne, Seksjon for produktinformasjon
15:35-15:55	« PRIME Time » v/Marit Hystad, Seksjonssjef, EUh-seksjonen
15:55-16:00	Avslutning og vel hjem